

Mode d'emploi

## Set avec ancrage sphérique Dalbo® avec tige filetée et instruments auxiliaires

**L'utilisation, l'activation, la désactivation, la réparation et l'entretien périodique des éléments de construction doivent être exclusivement effectués par du personnel qualifié. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux. Le nettoyage mécanique des éléments de construction avec une brosse à dent et du dentifrice peut provoquer une usure prématurée des pièces fonctionnelles.**

**La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes.**

**Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.**

**Pour des raisons d'hygiène, tout set de réparation utilisé ne peut pas être repris.**

### Utilisation prévue

Les sets de réparation fabriqués par Cendres+Métaux SA sont conçus pour la modification / la transformation / la réparation / l'adaptation de restaurations (prothétiques) avec ancrage radiculaire (tenon ou canal).

### Remarques générales

#### Traçabilité des numéros de lot

Les numéros de lot de toutes les pièces utilisées doivent être documentés afin de garantir leur traçabilité.

#### Maintenance

Tous les composants sont livrés non stériles. C'est pourquoi les pièces et les instruments doivent être nettoyés et désinfectés avant utilisation.

#### Stérilisation

Les tenons radiculaires, fraises et instruments auxiliaires sont livrés non stériles.

Tous les composants métalliques doivent être stérilisés avant utilisation. Utiliser une stérilisation à la vapeur à 134 °C, d'une durée de 18 min. (se reporter à la notice Care and maintenance surgical and prosthetic instruments / [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental))

#### Désinfection

Une fois la prothèse terminée ou modifiée, celle-ci et tous les composants de la partie femelle doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux directives nationales. Lors du choix du désinfectant, celui-ci doit remplir les critères suivants :

- adapté au nettoyage et à la désinfection des composants prothétiques dentaires.
- compatible avec les matériaux des produits à nettoyer et désinfecter.
- présentant une efficacité de désinfection prouvée.

Toutes les pièces en plastique doivent être désinfectées avant utilisation à l'aide d'un désinfectant homologué par l'EPA de niveau haut.

Conseil : Cidex® OPA Solution. Respecter impérativement les consignes du fabricant.

### Remarques importantes

Les pièces utilisées comme ancrage de réparation ne sont pas aussi solides que les versions d'origine et constituent seulement une solution provisoire. L'état de la prothèse doit être à nouveau évalué. Toute sollicitation parafunctionnelle excessive doit être évitée. La fraise doit être utilisée à faible vitesse –4 000 tours par minute.

Les résidus doivent être évacués.

### Mises en garde

Ne pas utiliser ce produit chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction. En cas d'allergie suspectée à un ou plusieurs composants des matériaux, n'utiliser ce produit qu'après consultation d'un allergologue et confirmation de l'absence d'allergie.

Pour tout renseignement ou information complémentaire, contacter le représentant Cendres+Métaux.

Les instruments auxiliaires peuvent contenir du nickel (se reporter aux marquages sur l'emballage).

Le produit n'a pas été testé/évalué dans un environnement IRM en ce qui concerne la surchauffe et la mobilité.

Le présent mode d'emploi ne suffit pas pour utiliser immédiatement le set de réparation. Des connaissances en médecine ou prothésie dentaire sont nécessaires, ainsi qu'une formation à l'utilisation des tenons radiculaires Cendres+Métaux prodiguée par une personne expérimentée. Des cours et des formations sont notamment proposés régulièrement par Cendres+Métaux. Dans le cadre de ces travaux, utiliser exclusivement des pièces et outils originaux.

### Précautions d'emploi

- Les composants sont livrés non stériles. Se reporter aux chapitres « Stérilisation » et « Désinfection » pour les consignes relatives à la bonne préparation des pièces.
- De manière générale, en cas d'utilisation intra-buccale, tous les éléments doivent être protégés contre l'aspiration.
- N'effectuer aucun travail avec des instruments tranchants dans la bouche du patient.

### Mesures de sécurité

- Afin d'éviter que les pièces ne soient avalées ou aspirées, prendre les mesures de sécurité habituelles par ex. en posant une digue ou en assurant les instruments auxiliaires avec du fil dentaire.
- Porter des lunettes de protection.
- Le refroidissement de la zone traitée est indispensable pendant le fraisage (incision).
- Pour garantir l'efficacité d'incision des forets (fraises), il est essentiel de n'utiliser chaque foret (cutter) qu'une seule fois pour la réparation de coiffes radiculaires.

Rx only

Les produits portent le sigle CE.  
Informations détaillées voir emballage.

## Indication

Le set de réparation Dalbo® pour ancrages sphériques (054 744) peut être utilisé dans les cas suivants :

- parties mâles d'ancrage défectueuses
- ancrages magnétiques défectueux (aimant primaire)

## Contre-indications

- Prothèses unilatérales sans équilibrage transversal.
- Traitement de dents-piliers fortement endommagées au niveau du parodonte.
- Prothèses hybrides, dotées d'une unique coiffe à tenon radicaire.
- Chez les patients présentant une allergie existante à un ou plusieurs composants des matériaux des éléments de construction.
- Patient non disposé à suivre correctement les consignes d'entretien et de suivi.
- Patients présentant un bruxisme ou d'autres habitudes parafonctionnelles.
- Planification sans radio.

## Instruments auxiliaires

Les instruments auxiliaires à utiliser sont présentés dans le catalogue général de Cendres+Métaux à la rubrique de la glissière correspondante. Consulter également le site Internet [www.cmsa.ch/dental](http://www.cmsa.ch/dental) ou la documentation dentaire de Cendres+Métaux (disponible gratuitement dans les succursales, les bureaux et les représentations de Cendres+Métaux).

## Situation de départ

1. Coiffe radicaire scellée en bouche, en alliage précieux, surmontée d'une partie mâle d'ancrage qui n'est plus fonctionnelle en raison d'une forte usure ou d'une fracture.
2. Coiffe radicaire scellée en bouche, en alliage précieux, munie d'un ancrage magnétique (partie magnétique intégrée à la coiffe). Le service set 054 744 peut être utilisé à condition que l'aimant puisse être entièrement éliminé (par meulage) avant de percer.

## Préparation de la coiffe radicaire, ancrage usé ou cassé

### Précautions

Afin d'éviter l'inhalation des composants du set et d'éventuelles blessures, diverses précautions sont à prendre, par ex. relier tous les instruments auxiliaires à un fil dentaire ou poser une digue, si possible. Porter des lunettes de protection.

### Préparation de la coiffe radicaire

Sur la coiffe radicaire, la partie mâle usée est meulée occlusalement jusqu'au niveau de la base brasée. La base brasée ne doit pas être enlevée afin de conserver une épaisseur de matériau suffisante pour le forage (Fig. 1). Un **pointage** est réalisé au centre de la base brasée à l'aide du contre-angle et de la mèche à centre Ø 1.0 CA (080 798) (Fig. 2). A l'aide du contre-angle et du foret Ø 1.15 CA (072 429), un forage de 4.5 mm de profondeur est réalisé verticalement dans la coiffe radicaire (Fig. 3).



Fig. 1

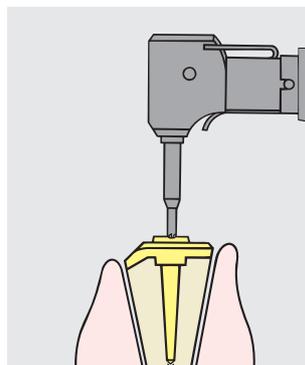


Fig. 2

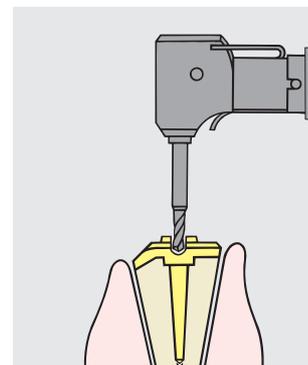


Fig. 3

## Marche à suivre pour le remplacement d'un ancrage magnétique défectueux

L'aimant sur la coiffe doit être complètement éliminé au moyen d'une meulette (Fig. 1). Par cette opération, il faut obtenir une surface plane. Observation : Pour assurer la stabilité de la coiffe, l'épaisseur occlusale doit être au minimum de 0.5 mm.

Un pointage doit être réalisé au centre de la coiffe, perpendiculairement à la surface occlusale, à l'aide du contre-angle et de la mèche à centrer Ø 1.0 mm (080 798). Réaliser ensuite le forage de la coiffe d'une profondeur de 4.5 mm à l'aide du contre-angle et du foret Ø 1.15 mm (072 429). Veiller à toujours percer perpendiculairement à la surface occlusale. Important : Vitesse recommandée : 4000 tours/min (contre-angle bague verte), refroidir en permanence, éliminer les copeaux régulièrement. Utiliser chaque fois un foret neuf.

Les étapes : taraudage, mise en place de la partie mâle de transformation, blocage de la partie mâle ainsi que l'intégration de la partie femelle sont décrites ci-dessus.

### Important

Vitesse recommandée : 4000 tours/min (contre-angle bague verte), refroidir en permanence, éliminer les copeaux régulièrement. Utiliser chaque fois un foret neuf. Avec la fraise à épaulement (070 499) on aplanit et on pénètre légèrement à l'intérieur de la base de l'ancrage (Fig. 4). Pour s'assurer de la profondeur du puits, répéter le forage avec le foret Ø 1.15 mm (072 429).

## Taraudage

Le taraudage pour la partie mâle de transformation (052 091) est maintenant réalisé, **manuellement** à l'aide du taraud M 1.40 (070 211) et porte-taraud (070 213) (Fig. 6).

## Mise en place de la partie mâle de transformation

Celle-ci est vissée, à l'aide de la clé à douille (070 498) avec une pression axiale modérée. Vérifier l'ajustage.

## Assurer le montage

Afin que la partie mâle de transformation ne se dévise pas, après avoir essayé sa mise en place, il faut :

Redévisser la partie mâle 052 091

Nettoyer en bouche le taraudage à l'intérieur de la coiffe (dégraisser)

Nettoyer le filetage de l'ancrage de transformation (dégraisser)

Déposer une petite goutte de vernis de blocage entre les deux pièces

Revisser définitivement la partie mâle de transformation

Déposer une petite goutte de vernis de blocage (par ex. Ceka Bond) entre les deux pièces.

### O = OSV

Au 60.0 %, Pt 10.5 %, Ag 7.0 %, Pd 6.5 %, Cu 14.0 %, Zn 2.0 %

### E = Elitor

Au 68.60 %, Pt 2.45 %, Pd 3.95 %, Ag 11.85 %, Cu 10.60 %, Ir 0.05 %, Zn 2.50 %

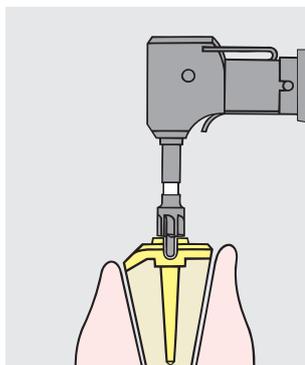


Fig. 4

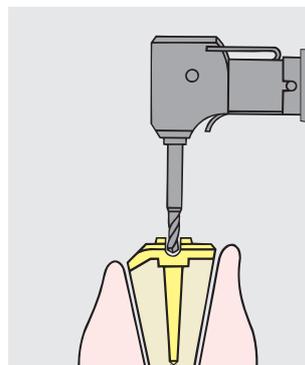


Fig. 5

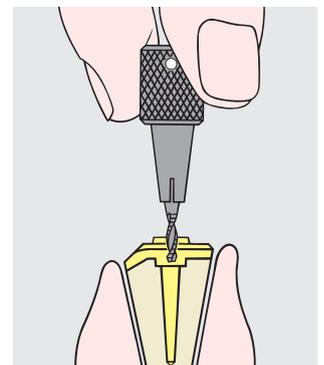


Fig. 6

**Intégration de la partie femelle**

La méthode la plus simple pour intégrer la partie femelle Dalbo® c'est par la polymérisation dans la prothèse, directement dans la bouche du patient. Dans l'intrados de la prothèse, il faut agrandir l'espace pour recevoir la nouvelle partie femelle. Ensuite, contrôler l'assise de la prothèse. La partie femelle du Dalbo® peut être intégrée directement en bouche, à l'aide d'un peu de résine autopolymérisable. Prendre la précaution d'intercaler une petite feuille de plastic (digue) pour empêcher la résine de couler autour de la périphérie de la coiffe. L'anneau en PVC doit recouvrir les fentes des lamelles pour empêcher la pénétration de la résine, et garantir ensuite l'élasticité des lamelles. Toutes les zones rétentives en dessous de la partie femelle doivent être comblées avec de la cire molle. Après durcissement de la résine, retirer la prothèse, éliminer l'excès de résine et retirer la rondelle de résilience, si elle a été utilisée.

**Le set comprend :**

1 mèche à centrer Ø 1.00 CA	080 798
2 forets Ø 1.15 CA	072 429
1 fraise à épaulement	070 499
1 taraud	070 211
1 porte-taraud	070 213
1 clé à douille	070 498
1 partie mâle avec tige fileté	052 091
1 partie femelle Dalbo®-Classic elliptic	055 887

**Remarques**

La lubrification des instruments à l'aide d'huile comestible facilite le perçage et le taraudage. Les résistances mécaniques des divers types d'ancrages des service set sont inférieures à celles des ancrages d'origine. Etant donné qu'il s'agit d'une solution transitoire, il faut réévaluer la situation clinique.

Il ne faut pas que des efforts importants s'exercent sur l'ancrage du service set.

**Soins et maintenance**

Tous les composants du service set sont livrés à l'état non stérile. C'est pourquoi toutes les pièces ainsi que les instruments doivent être désinfectés avant leur utilisation.

**Matériaux utilisés****052 091**

Partie mâle de transformation O = OSV

**055 887**

Partie femelle

Dalbo®-Classic elliptic

E = Elitor

Intégration par polymérisation

**Suivi**

Les éléments rétentifs des travaux prothétiques subissent des contraintes importantes dans un milieu qui ne cesse de se modifier, et sont par conséquent soumis dans une certaine mesure à des manifestations d'usure. L'usure apparaît au quotidien et ne peut pas être évitée, mais seulement réduite. L'importance de l'usure dépend du système dans son ensemble. Nous nous efforçons donc de mettre en œuvre des matériaux adaptés entre eux de la manière la plus optimale possible, afin de réduire l'usure au minimum. Il convient de vérifier la bonne assise de la prothèse sur la muqueuse au moins une fois par an. Elle doit le cas échéant faire l'objet d'un rebasage afin d'éviter les mouvements de bascule (surcharge), en particulier pour les prothèses cantilever.

Les patients peuvent consulter les informations et recommandations sur la mise en place, le retrait et l'entretien des prothèses sur la page Internet réservée aux patients [www.cmsa.ch/dental/infos](http://www.cmsa.ch/dental/infos).

**Clause de non-responsabilité**

La publication du présent mode d'emploi annule et remplace les versions précédentes.

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de dommages résultant du non-respect du présent mode d'emploi.

Cet élément de construction fait partie d'un concept global et ne doit être utilisé ou combiné qu'avec les composants et instruments originaux correspondants. À défaut, le fabricant décline toute responsabilité. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot.

**Marquages sur l'emballage / Symboles**

Date de fabrication



Fabricant



Numéro d'article



Numéro de lot



Quantité



Consulter le manuel d'utilisation

Rx only

Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce produit ne peut être vendu que par des professionnels de la santé autorisés ou sur leur ordonnance.



Les produits Cendres+Métaux avec le sigle CE sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Ne pas réutiliser



Non stérile



Protéger des rayons du soleil



Attention (voir notices jointes)